

超音波手術器

仕様書

社会保険徳山中央病院

超音波手術器仕様書

(1) 調達部品の構成内容

超音波手術器 1 式

<内訳>

(1) ソノヘッド UST-2001 コンソールキット フットスイッチ、IV ホール付(100V)	1 式
(2) 25MA ハンドピースキットケースキャップ トルク/ロックレンチワイヤー付	1 式
(3) MSL ハンドピース (MED 用)	1 式
(4) ソノヘッド 2001 用カート UST-2001 用 (MUSF-102)	1 式
(5) ワイヤホルダー未滅菌 (DD535328)	1 式
(6) S201 スタンダードチップセット未滅菌	1 式
(7) S202 スタンダードロングチップセット未滅菌	1 式
(8) S203 ナノチップセット未滅菌	1 式
(9) H201LT スモールチップセット未滅菌	1 式
(10) H202LT ラージチップセット未滅菌	1 式
(11) H203 フックチップセット未滅菌	1 式
(12) H204 ピックチップセット未滅菌	1 式
(13) H206LT フラットチップセット上向き未滅菌	1 式
(14) H207LT フラットチップセット下向き未滅菌	1 式
(15) H208LT ブレードチップセット上向き未滅菌	1 式
(16) H209LT ブレードチップセット下向き未滅菌	1 式
(17) M101 チップセット(MSL)未滅菌	1 式
(18) M102 チップセット(MSL)未滅菌	1 式
(19) その他アクセサリ・消耗品	1 式

(2) 仕様詳細

<性能、機能に関する要件>

○超音波手術器

- 1-1 寸法は、幅 410mm × 奥行 400mm × 高さ 235mm であること。
- 1-2 重量は、約 21kg であること。
- 1-3 電源は、AC100V、50/60Hz、3A であること。
- 1-4 発振方法は、圧電セラミック (PZT) の印可電圧極性により伸び縮みする電歪効果を利用し、交流電流を流し振動を得ること。
- 1-5 出力方式は、最大出力 100W の連続発振であること。
- 1-6 システム制御方法は、全デジタル制御方式を採用していること。

- 1-7 コントロールは、検査の効率化が図れるよう本体にパネルタッチ方式を配備していること。
- 1-8 吸引ポンプは、ダイヤフラム型ポンプを有しており、0-650hPa（500mmHg）の吸引圧でリニア圧力制御が可能であること。
- 1-9 イリゲーション流量は、本来の設定値を変化させることにより 3～40ml/分で調整が可能であること。
- 1-10 アラーム機能がついており、チップの劣化や内部異常をアラームにより通知が可能であること。

○25MA ユニバーサルハンドピースキット

- 1-1 寸法は、基幹部で長さ 180mm、直径 23mm であること。ただし、寸法・重量はチップサイズにより変化すること。
- 1-2 先端チップの最大振幅は、 $365\mu\text{m}$ と大きく効率的に切削が可能であること。
- 1-3 装着するチップは、軟組織切除用 3 種類、骨切削用 8 種類でハンドピース装着時は全てアングル型となること。
- 1-4 他社にない世界唯一の LT 技術を搭載しており骨切削能力が高いこと。
- 1-5 滅菌方法は、オートクレーブに対応してあること。温度等は取扱説明書参照のこと。
- 1-6 術中に全てのチップの交換が可能であり用途別に使い分けができること。

○MSL ハンドピース

- 1-1 寸法は、長さ（チップを含む）318mm、外筒部の径は、6.5mm であること。
- 1-2 組み立て時の重量は、130g であること。
- 1-3 発振周波数は、25kHz であること。
- 1-4 先端チップの最大振幅は、 $365\mu\text{m}$ と大きく効率的に切削が可能であること。
- 1-5 装着するチップは、骨切削用 2 種類でハンドピース装着時は全てストレート型となること。
- 1-6 他社にない世界唯一の LT 技術を搭載しており骨切削能力が高いこと。
- 1-7 滅菌方法は、オートクレーブに対応してあること。温度等は取扱説明書参照のこと。
- 1-8 術中に全てのチップの交換が可能であり用途別に使い分けができること。

(3) その他

- 1-1 入札機器の納期については、病院が要綱書にて指定する日を遵守すること。
- 1-2 据付に関しては、当院が用意する設備以外の特殊な電源、配線等があれば用意すること。

- 1-3 既設装置を搬出、廃棄処理し、装置の納入、据付、配管配線及び調整を行うこと。また、これらにかかる費用については全て負担すること。
- 1-4 機器を円滑に使用できるよう関係者に対する教育訓練を行うこと。
- 1-5 メーカーまたはメーカー系列の修理メンテナンス会社を有しアフターサービス体制が整備されていること。
- 1-6 装置が正常に動作するように定期点検が行える体制を有すること。
- 1-7 日常の使用及び点検時において本仕様で調達された物品に不具合が生じた場合には、責任を持って通常業務に支障をきたさぬよう、修理対応・物品調達が可能であり、装置の運用が円滑に行えるように技術的サポート体制を有すること。
- 1-8 調達物品の無償保証期間は製品に添付された保証書記載内容に基づき、適切な使用において発生した故障修理に対し、本体は設置後 1 年間とする。
- 1-9 装置が正常に作動するよう 1 年間は無償で点検調整を行うこと。
- 1-10 取り扱い説明書、操作マニュアル等はすべて日本語版で必要部数提出すること。
- 1-11 調達物品は入札時点で製品化されていることを原則とし、もしも入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことの証明及び納入日までに製品化され納入出来ることを証明する資料及び確約書等を提出すること。
- 1-12 入札機種のうち医療用具に関しては、薬事法の承認を得た物品であること。
- 1-13 仕様書に記載のない事項については、適宜病院との協議に応じること。